

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2004/23/EB

2008/EES/35/15

frá 31. mars 2004

um setningu gæða- og öryggiskrafna um gjöf, öflun, prófun, vinnslu, varðveislu, geymslu og dreifingu vefja og frumna úr mönnum (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum alíð 4. mgr. 152. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ⁽²⁾,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Ígræðsla vefja og frumna úr mönnum er ört vaxandi svið í lækisfræði og hafa opnast miklir möguleikar til meðferðar á sjúkdómum sem áður voru ólæknalegir. Tryggja ber gæði og öryggi þess háttar efna, einkum til að koma í veg fyrir að sjúkdómar berist með þeim.
- 2) Framboð á vefjum og frumum úr mönnum, sem eru notuð í lækningaskyni, ræðst af því að borgarar í Bandalaginu séu reiðubúnir til að gefa vefi og frumur. Til verndar lýðheilsu og til að koma í veg fyrir að smit-sjúkdómar berist með vefjum og frumum er nauðsynlegt að fyllsta öryggis sé gætt við gjöf, öflun, prófun, vinnslu, varðveislu, geymslu, dreifingu og notkun.
- 3) Nauðsynlegt er að standa fyrir upplýsingaherferðum og efla vitund almennings á innlendum og evrópskum vettvangi um gjöf á vefjum, frumum og líffærum sem byggist á þemanu „við getum öll verið gjafar“. Markmiðið með þessum herferðum er að auðvelda borgurum Bandalagsins að ákveða að verða gjafar meðan þeir eru á lífi og geri fjölskyldum sínum eða lögskipuðum fulltrúum sínum grein fyrir óskum sínum. Þar eð tryggja þarf að vefir og frumur séu til reiðu vegna lækisfræðis ber aðildarríkjunum að stuðla að því að vefir og frumur, þ.m.t. forefni rauðkornavaka, sem gefin eru, standist strangar gæðakröfur og séu örugg og þannig auka jafnframt sjálfbærni í Bandalaginu.

- 4) Knýjandi þörf er fyrir samræmdan ramma til að tryggja strangar gæða- og öryggiskröfur að því er varðar öflun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu vefja og frumna í Bandalaginu og til að greiða fyrir skiptum á þeim efni-viði vegna sjúklinga sem fá slíka meðferð ár hvert. Því er nauðsynlegt að gæði og öryggi vefja og frumna úr mönnum verði tryggt með lagaákvæðum Bandalagsins, án tillits til fyrirhugaðrar notkunar á vefjunum og frumunum. Ef slíkar kröfur verða fastsettar stuðlar það að því að fullvissa almenning um að vefjum og frumum úr mönnum, sem eru fengin frá öðru aðildarríki, fylgi sömu ábyrgðir og vefjum og frumum sem fengnar eru í heimalandi þeirra.

- 5) Þar eð mikil skipti á vefjum og frumum eiga sér stað á sviði vefja- og frumumeðferðar um allan heim er æskilegt að kröfurnar gildi alls staðar í heiminum. Bandalaginu ber því að kappkosta að tryggja ýrustu lýðheilsuvernd með tilliti til gæða og öryggis vefja og frumna. Í skýrslu framkvæmdastjórnarinnar, sem hún leggur fyrir Evrópuþingið og ráðið, skal hún greina frá þeim framförum sem hafa orðið hvað þetta snertir.

- 6) Vefir og frumur, sem ætluð eru til nota í framleiðsluvörur, þ.m.t. lækningatæki, falla einungis undir þessa tilskipun að því er varðar gjöf, öflun og prófun en vinnsla, varðveisla, geymsla og dreifing heyra undir aðra löggjöf Bandalagsins. Fyrir síðari framleiðslustig gildir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ⁽⁴⁾.

- 7) Þessi tilskipun gildir um vefi og frumur, þ.m.t. stofnfrumur útæðablóðs og stofnfrumur úr naflastreng og beinmerg, kynfrumur (egg- og sáðfrumur), fósturvefir og -frumur og stofnfrumur úr fullorðnum og fósturum.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 102, 7.4.2004, bls. 48. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 116/2005 frá 30. september 2005 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 66, 22.12.2005, bls. 10.

⁽¹⁾ Stjtuð. EB C 227 E, 24.9.2002, bls. 505.

⁽²⁾ Stjtuð. ESB C 85, 8.4.2003, bls. 44.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 10. apríl 2003 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB), sameiginleg afstaða ráðsins frá 22. júlí 2003 (Stjtuð. ESB C 240 E, 7.10.2003, bls. 3), afstaða Evrópuþingsins frá 16. desember 2003 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 2. mars 2004.

- 8) Þessi tilskipun tekur ekki til blóðs og afurða úr blóði (að undanskildum blóðmyndandi stofnfrumum) eða líffæra úr mönnum, né heldur líffæra, vefja eða frumna úr dýrarríkinu.

⁽⁴⁾ Stjtuð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/63/EB (Stjtuð. ESB L 159, 27.6.2003, bls. 46).

Blóð og afurðir úr blóði falla nú undir tilskipanir 2001/83/EB og 2000/70/EB ⁽¹⁾, tilmæli 98/463/EB ⁽²⁾ og tilskipun 2002/98/EB ⁽³⁾. Vefir og frumur, sem eru notuð til samgena ígræðslu (vefir eru fjarlægðir og græddir aftur í sama einstakling) í sömu lækniáðgerðinni og án þess að hafa verið geymd í vefja- eða frumubanka, falla heldur ekki undir þessa tilskipun. Gæða- og öryggisráðstafanir í tengslum við þetta ferli eru mjög mismunandi.

9) Við notkun líffæra koma að nokkru leyti upp sömu álitamál og við notkun vefja og frumna en þó er um mikinn mun að ræða og því skal ekki fjallað um bæði viðfangsefnið í einni tilskipun.

10) Þessi tilskipun tekur til vefja og frumna sem eru ætluð til notkunar í mönnum, þ.m.t. vefir og frumur úr mönnum sem notuð eru við framleiðslu snyrtivara. Með tilliti til hættu á útbreiðslu smitsjúkdóma er þó notkun á frumum, vefjum og afurðum í snyrtivörum bönnuð samkvæmt tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 95/34/EB frá 10. júlí 1995 um aðlögun að tækniframförum á II., III., VI. og VII. viðauka við tilskipun ráðsins 76/768/EBE um samræmingu laga aðildarríkjanna um snyrtivörur ⁽⁴⁾.

11) Þessi tilskipun tekur ekki til rannsókna þar sem notkun á vefjum og frumum er til annars en í mannlíkamanum, t.d. til rannsókna í glasi eða dýrum. Aðeins þar frumur og vefir, sem eru notuð í mannlíkamanum í klínískum prófunum, falla undir þær gæða- og öryggiskröfur sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

12) Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á ákvarðanir sem aðildarríkin taka viðvíkjandi því að nota eða nota ekki sérstakar gerðir frumna úr mönnum, þ.m.t. kímfrumur og stofnfrumur úr fóstrum. Ef tiltekin notkun slíkra frumna er leyfð í aðildarríki er þess þó krafist samkvæmt þessari tilskipun að það beiti öllum þeim ákvæðum sem nauðsynleg eru til verndar lýðheilsu með tilliti til sérstakrar áhættu af viðkomandi frumum, miðað við vísindalega þekkingu og sérstök einkenni þeirra, og ábyrgist að virða grundvallarréttindi. Þessi tilskipun skal heldur ekki brjóta í bága við ákvæði aðildarríkja þar sem skilgreind eru lögfræðilegu hugtökin „persóna“ eða „einstaklingur“.

13) Gjöf, öflun, prófun, vinnsla, varðveisla, geymsla og dreifing vefja og frumna úr mönnum, sem ætluð eru til notkunar í mönnum, skulu uppfylla strangar kröfur að því er varðar gæði og öryggi í því skyni að tryggja heilsuvernd í Bandalaginu. Með þessari tilskipun skal fastsetja kröfur fyrir hvert stig í notkunarferli vefja og frumna úr mönnum.

14) Klínísk notkun á vefjum og frumum úr mönnum til notkunar í mönnum kann að takmarkast af litlu framboði. Þess vegna er æskilegt að viðmiðanirnar vegna aðgangs að slíkum vefjum og frumum séu skilgreindar á gagnsæjan hátt á grundvelli hlutlægs mats á læknisfræðilegum þörfum.

15) Nauðsynlegt er að efla tiltrú aðildarríkjanna á gæði og öryggi gjafavefja og gjafafrumna, á heilsuvernd lifandi gjafa og virðingu fyrir látnum gjöfum og öryggi við notkunina.

16) Vefja og frumna, sem notuð eru í ósamgena meðferð, er ýmist aflað frá lifandi eða látnum gjöfum. Til að tryggja að gjöfin hafi ekki áhrif á heilbrigðisástand lifandi gjafa er krafist læknisskoðunar fyrir gjöf. Reisin látins gjafa skal virt, nánar tiltekið með endurbyggingu á líkama hans þannig að líkaminn haldi útliti sínu svo sem framast er kostur.

17) Notkun vefja og fruma í mannlíkamanum getur valdið sjúkdómum og óæskilegum áhrifum. Hægt er að koma í veg fyrir flest þeirra með vandlegu mati á gjafa og prófun við hverja gjöf í samræmi við reglur sem settar eru og uppfærðar í samræmi við bestu vísindalegu ráðgjöf sem völ er á.

18) Meginreglan um áætlanir fyrir notkun vefja og frumna skal byggjast á því grundvallarviðhorfi að um sé að ræða frjálsa og endurgjaldslausu gjöf, nafnleynd bæði gjafa og þega, fórnfýsi gjafans og samstöðu gjafa og þega. Lagt er að aðildarríkjunum að þau geri ráðstafanir til að hvetja til öflugrar þátttöku opinberra aðila og sjálfseignarstofnana við öflun vefja og frumna og í rannsóknum og þróunarvinnu í því sambandi.

19) Gjöf sjálfbodaliða á vefjum og frumum án endurgjalds er þáttur sem getur stuðlað að auknu öryggi, að því er varðar vefi og frumur, og þar með að heilsuvernd.

20) Hvaða fyrirtæki sem er getur fengið faggildingu sem vefja- og frumumiðstöð, að því tilskildu að það uppfylli kröfurnar.

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/70/EB frá 16. nóvember 2000 um breytingu á tilskipun ráðsins 93/42/EBE að því er varðar lækningabúnað sem í eru stöðugar afleiður úr blóði eða blóðvökva manna (Stjtið. EB L 313, 13.12.2000, bls. 22).

⁽²⁾ Tilmæli ráðsins frá 29. júní 1998 um hæfi blóð- og plasmagjafa og skimunarrannsókn á blóði blóðgjafa í Evrópubandalaginu (Stjtið. EB L 203, 21.7.1998, bls. 14).

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB frá 27. janúar 2003 um setningu gæða- og öryggisstaðla fyrir öflun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðþátta úr mönnum og um breytingu á tilskipun 2001/83/EB (Stjtið. ESB L 33, 8.2.2003, bls. 30).

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 167, 18.7.1995, bls. 19.

- 21) Að teknu tilhlýðilegu tilliti til meginreglunnar um gagnsæi skulu allar vefjamiðstöðvar sem eru faggiltar, tilnefndar, viðurkenndar eða með leyfi samkvæmt ákvæðum þessarar tilskipunar, þ.m.t. þær sem framleiða afurðir úr vefjum og frumum manna, hvort sem þær falla undir aðra löggjöf Bandalagsins eða ekki, hafa aðgang að videigandi vefjum og frumum sem er aflað í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar, með fyrirvara um þau ákvæði sem eru í gildi í aðildarríkjunum um notkun vefja og frumna.
- 22) Grundvallarréttindi eru viðurkennd í þessari tilskipun, þær meginreglur, sem koma fram í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi, eru virtar⁽¹⁾ og tekið er tilhlýðilegt tillit til samningsins um vernd mannréttinda og mannlegrar reisnar með hliðsjón af starfsemi á sviði líffræði og læknisfræði: samnings um mannréttindi og líflæknisfræði. Hvorki í sáttmálanum né samningnum er kveðið skýrt á um samræmingu né hindrað að aðildarríkin geti sett strangari kröfur í löggjöf sína.
- 23) Gera þarf allar nauðsynlegar ráðstafanir til að veita væntanlegum þegum vefja og frumna tryggingu fyrir því að þagnarskyldu verði gætt varðandi heilsufarsupplýsingar, sem viðurkenndu starfsfólki hafa verið veittar, niðurstöður úr prófunum á vefjum og frumum, sem þeir hafa gefið, sem og varðandi rekjanleika gjafarinnar síðar.
- 24) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga⁽²⁾ gildir um persónuupplýsingar sem hafa verið unnar við beitingu þessarar tilskipunar. Skv. 8. gr. þeirra tilskipunar er meginreglan að vinnsla heilsufarsupplýsinga er bönnuð. Mælt er fyrir um takmarkaðar undanþágur frá þessari meginreglu um bann. Í tilskipun 95/46/EB er einnig kveðið á um að ábyrgðaraðili geri videigandi, tæknilegar og skipulagslegar ráðstafanir til að vernda persónuupplýsingar fyrir eyðingu eða tapi af slysi eða fyrir ólöglegri eyðingu, breytingum, óheimilli birtingu eða aðgangi og gegn allri ólöglegri vinnslu í hvaða mynd sem er.
- 25) Í aðildarríkjunum skal koma á faggildingarkerfi fyrir vefjamiðstöðvar og tilkynningarkerfi fyrir alvarleg meintilvik og aukaverkanir í tengslum við öflun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu vefja og frumna úr mönnum.
- 26) Aðildarríkin skulu skipuleggja skoðanir og eftirlitsaðgerðir, sem starfsmenn á vegum lögbærs yfirvalds framkvæma, til að tryggja að vefjamiðstöðvar uppfylli ákvæði þessarar tilskipunar. Aðildarríkin skulu sjá til þess að opinberir starfsmenn, sem taka þátt í skoðunum og eftirlitsaðgerðum, hafi videigandi menntun og hæfi til að vinna þau störf og fái fullnægjandi þjálfun.
- 27) Starfsfólk, sem tekur beinan þátt í öflun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu vefja og frumna úr mönnum, skal hafa menntun og hæfi til að vinna þessi verk og fá markvissa og videigandi þjálfun. Ákvæðin, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun að því er varðar starfsþjálfun, gilda með fyrirvara um gildandi löggjöf Bandalagsins um viðurkenningu á starfsmenntun og hæfi.
- 28) Koma skal á fullnægjandi kerfi til að tryggja að unnt sé að rekja feril vefja og frumna úr mönnum. Með því væri einnig unnt að sannreyna að gæða- og öryggiskröfum sé fylgt. Rekjanleika skal tryggja með því að nota nákvæma aðferð til auðkenningar á efni, gjöfum, þegum, vefjamiðstöðvum og rannsóknastofum og með skráhaldi og videigandi merkingarkerfi.
- 29) Meginreglan skal vera að ekki megi upplýsa gjafa eða fjölskyldu hans um það hver þeginn (þegarnir) er og öfugt, með fyrirvara um gildandi löggjöf í aðildarríkjunum um skilyrði fyrir upplýsingagjöf, sem gæti í undantekningartilvikum heimilað, einkum þegar um er að ræða gjöf kynfrumna, að nafnleynd gjafans væri aflétt.
- 30) Með það fyrir augum að efla skilvirka framkvæmd þeirra ákvæða sem samþykkt eru í samræmi við þessa tilskipun er rétt að kveða á um viðurlög sem aðildarríkin beita.
- 31) Þar sem aðildarríkin geta ekki náð markmiðinu með þessari tilskipun, nánar tiltekið að setja strangar gæða- og öryggiskröfur um vefi og frumur úr mönnum í öllu Bandalaginu, á fullnægjandi hátt og því verður, vegna þess hve aðgerðirnar eru umfangsmiklar og hafa mikil áhrif, betur náð á vettvangi Bandalagsins, er Bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna, eins og fram kemur í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, sem sett er fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná megi því markmiði.
- 32) Nauðsynlegt er að Bandalagið njóti bestu vísindalegu ráðgjafar, sem völ er á, að því er varðar öryggi vefja og frumna, einkum til að hún nýtist framkvæmdastjórninni við aðlögun ákvæða þessarar tilskipunar að vísinda- og tækniþróun í ljósi örra framfara í þekkingu á líftækni og aðferðum á sviði vefja og frumna úr mönnum.

⁽¹⁾ Stjtuð. EB C 364, 18.12.2000, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtuð. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31. Tilskipunin eins og henni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003 (Stjtuð. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

33) Tekið hefur verið tillit til skoðana vísindanefndar um lyf og lækningatæki og Evrópuhóps um siðareglur vísinda og nýrrar tækni ásamt alþjóðlegri reynslu á þessu sviði og þar verður leitað fanga í framtíðinni þegar nauðsyn krefur.

34) Samþykking skal nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽¹⁾.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Markmið

Í þessari tilskipun er mælt fyrir um gæða- og öryggiskröfur fyrir vefi og frumur úr mönnum til notkunar í mönnum í því skyni að tryggja öflugna heilsuvernd.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi tilskipun gildir um gjöf, öflun, prófun, vinnslu, varðveislu, geymslu og dreifingu á vefjum og frumum úr mönnum sem ætluð eru til notkunar í mönnum og framleiðslu afurða sem unnar eru úr vefjum og frumum og ætlaðar eru til notkunar í mönnum.

Ef aðrar tilskipanir taka til slíkra framleiðsluafurða skal þessi tilskipun aðeins gilda um gjöf, öflun og prófun.

2. Tilskipun þessi gildir ekki um:

- a) vefi og frumur sem notuð eru við samgena ígræðslu í einni og sömu skurðaðgerð,
- b) blóð og blóðhluta eins og skilgreint er í tilskipun 2002/98/EB,
- c) líffæri eða hluta líffæra ef þau eiga að gegna sama hlutverki og heilt líffæri gegnir í mannlíkamanum.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „frumur“: einstakar frumur úr mönnum eða safn frumna úr mönnum þegar þær eru ekki tengdar með neins konar bandvef,
- b) „vefur“: allir stofnhlutar mannlíkamans sem eru myndaðir úr frumum,
- c) „gjafi“: mannlegur gjafi frumna eða vefja, hvort sem hann er lifandi eða látinn,
- d) „gjöf“: gjöf vefja eða frumna úr mönnum til notkunar í mönnum,
- e) „líffæri“: sérhæfður og lífsnauðsynlegur hluti mannlíkamans, myndaður úr mismunandi vefjum, sem heldur lögun sinni, æðum og hæfni til lífeðlisfræðilegrar starfsemi sem er að miklu leyti ósjálfráð,
- f) „öflun“: ferli sem felst í því að afla vefja eða frumna,
- g) „vinnsla“: allar aðgerðir sem tengjast undirbúningi, tilreiðslu, varðveislu og þökkun vefja eða frumna sem ætluð eru til notkunar í mönnum,
- h) „varðveisla“: notkun íðefna, breytingar á umhverfiskilyrðum eða aðrar aðferðir sem beitt er meðan á vinnslu stendur til að seinka líffræðilegri eða lífeðlisfræðilegri hrömun frumna eða vefja eða koma í veg fyrir hana,
- i) „einangrunarstaða“: staða tekins vefjar eða frumna, eða staða vefjar, sem hefur verið einangraður á einn eða annan skilvirkan hátt, meðan beðið er ákvörðunar um samþykki þeirra eða hófnun,
- j) „geymsla“: viðhald afurðarinnar við viðeigandi, stýrt skilyrði fram að dreifingu,
- k) „dreifing“: flutningur og afhending vefja eða frumna til notkunar í mönnum,
- l) „notkun í mönnum“: notkun vefja eða frumna á eða í manni, sem er þegi, og notkun utan líkamans,
- m) „alvarlegt meintilvik“: óvænt atvik í tengslum við öflun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu vefja og frumna sem gæti leitt til útbreiðslu smitsjúkdóms, til dauða eða lífshættu, fötlunar eða óstarfhæfni sjúklinga eða sem gæti leitt til eða lengt sjúkrahússvist eða sjúkdómsástand,
- n) „alvarleg aukaverkun“: óvænt svörun, þ.m.t. smitsjúkdómur, hjá gjafa eða þega í tengslum við öflun eða notkun vefja eða frumna í mönnum, sem er banvæn, lífshættuleg, leiðir til fötlunar eða óstarfhæfni eða leiðir til eða lengir sjúkrahússvist eða sjúkdómsástand,

⁽¹⁾ Stjóð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

- o) „vefjamiðstöð“: vefjabanki, deild á sjúkrahúsi eða önnur stofnun þar sem fer fram vinnsla, varðveisla, geymsla eða dreifing á vef eða frumna úr mönnum. Miðstöðin getur einnig verið ábyrg fyrir öflun eða prófun vefja og frumna,
- p) „ósamgena notkun“: notkun frumna og vefja sem eru tekin úr einum einstaklingi og sett í annan,
- q) „samgena notkun“: notkun frumna og vefja sem eru tekin úr einum einstaklingi og sett í hann aftur.

4. gr.

Framkvæmd

1. Aðildarríkin skulu tilnefna lögbært yfirvald eða yfirvöld sem eru ábyrg fyrir því að kröfur þessarar tilskipunar komi til framkvæmda.
 2. Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir að aðildarríki geti viðhaldið eða komið á enn strangari verndarráðstöfunum, að því tilskildu að þær séu í samræmi við ákvæði sáttmálans.
- Aðildarríki getur, einkum til að tryggja góða heilsuvernd, innleitt kröfur um endurgjaldslausu gjöf sjálfbodaliða sem felur í sér takmörkun á innflutningi vefja og frumna úr mönnum eða bann við honum, að því tilskildu að skilyrði sáttmálans séu uppfyllt.
3. Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á ákvarðanir aðildarríkja sem banna gjöf, öflun, prófun, vinnslu, varðveislu, geymslu, dreifingu eða notkun vefja eða frumna úr mönnum af tiltekinni gerð eða frumna af tilteknum uppruna, þ.m.t. þegar þessar ákvarðanir snerta einnig innflutning vefja eða frumna af sömu gerð.
 4. Meðan þær aðgerðir, sem þessi tilskipun tekur til, standa yfir getur framkvæmdastjórnin notið tækni- og/eða stjórnsýslu-aðstoðar á sviði greiningar, tilreiðslu, stjórnunar, vöktunar, úttektar og eftirlits ásamt fjárstuðningi vegna útgjalda sem kemur bæði framkvæmdastjórninni og styrkþegum til góða.

II. KAFLI

SKULDBINDINGAR YFIRVALDA AÐILDARRÍKJANNA

5. gr.

Eftirlit með öflun vefja og frumna úr mönnum

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að um öflun og prófun vefja og frumna sjái einstaklingar með vídeigandi menntun, hæfi og reynslu og að starfsemin fari fram við skilyrði sem hafa verið samþykkt, tilnefnd, viðurkennd eða eru með leyfi lögbærs yfirvalds eða yfirvalda.

2. Lögbært yfirvald eða yfirvöld skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að öflun vefja og frumna fari þannig fram að kröfunum, sem um getur í b-, e- og f-lið 28. gr., sé fullnægt. Prófanimar, sem krafist er vegna gjafa, skulu gerðar á þar til bærrí rannsóknastofu sem er faggilt, tilnefnd, viðurkennd og með leyfi lögbærs yfirvalds eða yfirvalda

6. gr.

Faggilding, tilnefning og leyfi vefjamiðstöðva og tilreiðsluferli að því er varðar vefi og frumna

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að allar vefjamiðstöðvar, þar sem fer fram prófun, vinnsla, varðveisla, geymsla eða dreifing vefja og frumna úr mönnum sem ætluð eru til notkunar í mönnum, hafi fengið faggildingu, séu tilnefndar og hafi leyfi lögbærs yfirvalds að því er varðar þessa starfsemi.
2. Þegar lögbært yfirvald eða yfirvöld hafa sannreynt að vefjamiðstöðin uppfyllir kröfurnar, sem um getur í a-lið 28. gr., skal það eða þau faggilda, tilnefna og veita vefjamiðstöðinni leyfi og tilgreina hvaða starfsemi hún má sinna og hvaða skilyrði gilda um hana. Það eða þau skulu veita leyfi fyrir ferli fyrir tilreiðslu vefja og frumna sem vefjamiðstöðin getur sinnt í samræmi við kröfurnar sem um getur í g-lið 28. gr. Fara skal yfir samninga milli vefjamiðstöðva og þriðju aðila, sem um getur í 24. gr., og skal það vera liður í þessari málsmeðferð.
3. Vefjamiðstöðin skal ekki gera neinar veigamiklar breytingar á starfsemi sinni án þess að hafa áður fengið til þess skriflegt samþykki lögbærs yfirvalds eða yfirvalda.
4. Lögbæra yfirvaldið eða yfirvöldin geta dregið til baka tímabundið eða afturkallað faggildingu, tilnefningu eða leyfi vefjamiðstöðvar eða leyfi fyrir tilreiðsluferli vefja eða frumna ef fram kemur í skoðunum eða eftirlitsaðgerðum að þess háttar stöð eða ferli er ekki í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar.
5. Nokkrum nánar tilgreindum vefjum og frumum, sem ákvörðuð verða í samræmi við kröfurnar sem um getur í i-lið 28. gr., má með samkomulagi við lögbært yfirvald eða yfirvöld dreifa beint til tafarlausrar ígræðslu til þega, að því tilskildu að birgirinn hafi faggildingu, tilnefningu, heimild eða leyfi til þessarar starfsemi.

7. gr.

Skoðanir og eftirlitsaðgerðir

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að lögbært yfirvald eða yfirvöld skipuleggi skoðanir og að vefjamiðstöðvar framkvæmi vídeigandi eftirlitsaðgerðir til að tryggja að kröfum þessarar tilskipunar verði fullnægt.

2. Aðildarríkin skulu einnig sjá til þess að viðeigandi eftirlitsaðgerðir séu viðhafðar við öflun vefja og frumna úr mönnum.

3. Lögbært yfirvald eða yfirvöld skulu skipuleggja og framkvæma reglubundnar skoðanir og eftirlitsaðgerðir. Ekki skal líða lengri tími en tvö ár milli eftirlitsaðgerða.

4. Slíkar skoðanir og eftirlitsaðgerðir skulu vera í höndum starfsmanna á vegum lögbæra yfirvaldsins og skulu þeir hafa umboð til:

- a) að skoða vefjamiðstöðvar og starfsstöðvar þeirra þriðju aðila sem tilgreindir eru í 24. gr.,
- b) að meta og sannreyna starfsaðferðir og starfsemi sem fer fram í vefjamiðstöðvunum og starfsstöðvum þriðju aðila og falla undir kröfur sem gerðar eru í þessari tilskipun,
- c) að kanna hvers kyns skjöl og skrár í tengslum við kröfur sem gerðar eru í þessari tilskipun.

5. Settar skulu viðmiðunarreglur, í samræmi við málsmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 29. gr., varðandi skilyrði við skoðanir og eftirlitsaðgerðir og um hjálfun og hæfi viðkomandi, opinberra starfsmanna í því skyni að ná samræmdu hæfis- og skilvirknistigi.

6. Lögbært yfirvald eða yfirvöld skulu ávallt skipuleggja skoðanir og framkvæma eftirlitsaðgerðir, eftir því sem við á, ef upp koma alvarlegar aukaverkanir eða alvarleg meintilvik. Auk þess skal skipuleggja slíka skoðun og þess háttar eftirlitsaðgerðir skulu fara fram að vel rökstuddri beiðni lögbærs yfirvalds eða yfirvalda í öðru aðildarríki í öllum slíkum tilvikum.

7. Aðildarríki skulu, að beiðni annars aðildarríkis eða framkvæmdastjórnarinnar, leggja fram upplýsingar um niðurstöður úr skoðunum og eftirlitsaðgerðum sem fram fara í tengslum við kröfur í þessari tilskipun.

8. gr.

Rekjanleiki

1. Aðildarríki skulu sjá til þess að hægt sé að rekja alla vefi og allar frumur sem er aflað, eru unnin, geymd eða er dreift á þeirra yfirráðasvæði frá gjafa til þega og öfugt. Þessi rekjanleiki skal einnig eiga við um öll viðeigandi gögn í tengslum við afurðir og efni sem komast í snertingu við þessa vefi og frumur.

2. Aðildarríki skulu sjá til þess að tekið sé upp auðkenningarkefni fyrir gjafa sem felur í sér að settur sé ótvíræður kóði fyrir hverja gjöf og hverja afurð sem tengist henni.

3. Auðkenna skal alla vefi og frumur með merkimiða með öllum upplýsingum sem um getur í f- og h-lið 28. gr. eða með tilvísunum sem gera kleift að fá aðgang að þeim upplýsingum.

4. Vefjamiðstöðvar skulu geyma þau gögn sem nauðsynleg eru fyrir rekjanleika á öllum stigum. Þau gögn, sem þarf til fulls rekjanleika, skal geyma í a.m.k. 30 ár eftir klínísku notkun. Gögnin má einnig geyma á rafrænu formi.

5. Framkvæmdastjórnin skal fastsetja kröfur um rekjanleika vefja og frumna, sem og afurða og efna sem komast í snertingu við viðkomandi vefi og frumur og hafa áhrif á gæði þeirra og öryggi, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 29. gr.

6. Framkvæmdastjórnin skal setja verklagsreglur til að unnt sé að tryggja rekjanleika á vettvangi Bandalagsins í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 29. gr.

9. gr.

Inn- og útflutningur á vefjum og frumum úr mönnum

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að allur innflutningur á vefjum og frumum frá þriðju löndum fari fram á vegum vefjamiðstöðva sem hafa verið faggiltar, tilnefndar og hlotið leyfi að því er varðar þessa starfsemi og að hægt sé að rekja innflutta vefi og frumur frá gjafa til þega, og öfugt, í samræmi við þá málsmeðferð sem um getur í 8. gr. Aðildarríki og vefjamiðstöðvar, sem taka við slíkum innflutningi frá þriðju löndum skulu sjá til þess að hann uppfylli gæða- og öryggiskröfur sem eru sambærilegar þeim sem kveðið er á um í þessari tilskipun.

2. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að allur útflutningur á vefjum og frumum til þriðju landa fari fram á vegum vefjamiðstöðva sem hafa verið faggiltar, tilnefndar og hlotið leyfi að því er varðar þessa starfsemi. Þau aðildarríki, sem stunda slíkan útflutning til þriðju landa, skulu sjá til þess að útflutningurinn uppfylli kröfum á þessari tilskipun.

3. a) Lögbært yfirvald eða yfirvöld geta veitt beint inn- eða útflutningsleyfi á vefjum og frumum sem um getur í 5. mgr. 6. gr.

b) Þegar um er að ræða neyðartilvik getur lögbært yfirvald eða yfirvöld veitt beint inn- eða útflutningsleyfi fyrir vefjum og frumum.

c) Lögbært yfirvald eða yfirvöld skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að inn- og útflutningur á vefjum og frumum, sem um getur í undirgreinum a) og b), uppfylli gæða- og öryggiskröfur sem eru sambærilegar þeim sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

4. Framkvæmdastjórnin skal setja verklagsreglur til að unnt sé að sannprófa hvort gæða- og öryggiskröfur eru sambærilegar skv. 1. mgr. í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 29. gr.

10. gr.

Skráning vefjamiðstöðva og upplýsingaskylda

1. Vefjamiðstöðvar skulu halda skrá um starfsemi sína, þ.m.t. gerðir og magn vefja og/eða frumna sem er aflað, eru prófuð, varðveitt, unnið er úr, eru geymd og er dreift eða ráðstafað á annan hátt, og um uppruna og ákvörðunarstað vefja og frumna sem eru ætluð til notkunar í mönnum í samræmi við kröfum sem um getur í f-lið 28. gr. Þær skulu skila lögbæra yfirvaldinu eða yfirvöldunum árlegri skýrslu um þessa starfsemi. Þessi skýrsla skal vera aðgengileg almenningi.

2. Lögbært yfirvald eða yfirvöld skulu taka saman og viðhalda skrá, sem er aðgengileg almenningi, um vefjamiðstöðvar þar sem tilgreind er starfsemin sem þær hafa verið faggiltar, tilnefndar eða fengið leyfi fyrir.

3. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu koma á fót netkerfi sem tengir saman skrárnar yfir vefjamiðstöðvar ríkjanna.

11. gr.

Tilkynning um alvarleg meintilvik og aukaverkanir

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að fyrir hendi sé kerfi þar sem tilkynnt er um, rannsókuð, skráð og sendar eru upplýsingar um alvarleg meintilvik og aukaverkanir sem kunna að hafa áhrif á gæði og öryggi vefja og frumna og sem rekja má til öflunar, prófunar, vinnslu, geymslu og dreifingar vefja og frumna sem og allar alvarlegar aukaverkanir sem orðið hafa við eða eftir klínískra notkun og unnt er að tengja gæðum og öryggi vefja eða frumna.

2. Allir einstaklingar eða stöðvar, sem nota vefi og frumur úr mönnum og falla undir þessa tilskipun, skulu veita starfsstöðvum, sem starfa við gjöf, öflun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu vefja og frumna úr mönnum, allar viðeigandi upplýsingar til að auðvelda rekjanleika og tryggja gæða- og öryggisefirlit.

3. Ábyrgðaraðili, sem um getur í 17. gr., skal sjá til þess að lögbæru yfirvaldi eða yfirvöldum sé greint frá alvarlegum meintilvikum og aukaverkunum, sem um getur í 1. mgr., eða fyrir þau sé lögð skýrsla þar sem orsök er greind og grein er gerð fyrir afleiðingunum.

4. Framkvæmdastjórnin skal fastsetja málsmeðferð fyrir tilkynningar um þessi alvarlegu meintilvik og aukaverkanir í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 29. gr.

5. Hver vefjamiðstöð skal tryggja að nákvæmt, hraðvirkt og sannprófanlegt ferli sé fyrir hendi sem geri kleift að innkalla úr dreifingu allar afurðir sem kunna að tengjast meintilvikum eða aukaverkunum.

III. KAFLI

VAL OG MAT Á GJAFA

12. gr.

Meginreglur um gjöf á vefjum og frumum

1. Aðildarríkin skulu leitast við að tryggja að sjálfbodaliðar gefi vefi og frumur.

Gjafar mega fá bætur sem einungis takmarkast við útlagðan kostnað og óhagræði í tengslum við gjöfina. Í því tilvikum skilgreina aðildarríkin skilyrðin fyrir því að veita megi bætur.

Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni skýrslu um þessar aðgerðir fyrir 7. apríl 2006 og á þriggja ára fresti eftir það. Á grundvelli þessara skýrslna skal framkvæmdastjórnin gera Evrópuþinginu og ráðinu grein fyrir öllum nauðsynlegum viðbótarráðstöfunum sem hún hyggst grípa til á vettvangi Bandalagsins.

2. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að kynningarstarf og auglýsingar til stuðnings við gjöf á vefjum og frumum úr mönnum séu í samræmi við viðmiðunarreglur eða lagaákvæði aðildarríkjanna. Þess háttar viðmiðunarreglur eða lagaákvæði skulu fela í sér viðeigandi takmarkanir á eða bann við auglýsingum um þörf eða framboð á vefjum og frumum úr mönnum í því augnamiði að bjóða fjárhagslegan gróða eða sambærilegan ávinning eða sækjast eftir slíkum ávinningi.

Aðildarríkin skulu leitast við að tryggja að sjálf öflun vefja og frumna fari ekki fram í ábataskyni.

13. gr.

Samþykki

1. Öflun vefja eða frumna úr mönnum skal því aðeins leyfð að allar kröfur um tilskilið samþykki eða leyfi, sem í gildi eru í viðkomandi aðildarríki, hafi verið uppfylltar

2. Aðildarríkin skulu, í samræmi við eigin löggjöf, gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að gjafar, ættingjar þeirra eða einstaklingar, sem veita leyfi fyrir hönd gjafa, fái allar viðeigandi upplýsingar svo sem um getur í viðaukanum.

14. gr.

Gagnavernd og þagnarskylda

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að öll gögn, þ.m.t. erfðafræðilegar upplýsingar, sem aflað er í samræmi við þessa tilskipun og sem þriðju aðilar hafa aðgang að, hafi verið aftengd persónuauðkennum þannig að hvorki sé unnt að sanngreina gjafa né þega.

2. Í þessu skyni skulu aðildarríkin sjá til þess:

a) að gerðar séu ráðstafanir til að tryggja öryggi þessara gagna og verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir að gögnum verði í leyfisleysi bætt við skrár um gjafa eða skrár um frávisun eða gögnum sé eytt úr þeim eða breytt og til að koma í veg fyrir óleyfilega miðlun upplýsinga,

b) að fyrir hendi séu verklagsreglur til að greiða úr ósamræmi milli gagna og

c) að ekki komi til óleyfilegrar miðlunar framangreindra upplýsinga en tryggja um leið að unnt sé að rekja feril vefja og frumna.

3. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að gjafi eða fjölskylda hans fái ekki upplýsingar um þegann (þegana) eða öfugt, með fyrirvara um þá löggjöf sem í gildi er í aðildarríkjunum um skilyrði fyrir upplýsingagjöf, sérstaklega þegar um er að ræða gjöf kynfrumna.

15. gr.

Val, mat og öflun

- Starfsemi í tengslum við öflun vefja skal fara þannig fram að tryggt sé að mat og val á gjafa fari fram í samræmi við kröfurnar sem um getur í d- og e-lið 28. gr. og að öflun, þökkun og flutningur vefjanna og frumnanna sé í samræmi við kröfurnar sem um getur í f-lið 28. gr.
- Þegar um er að ræða samgena gjöf skulu hæfisviðmiðanir fastsettar í samræmi við kröfurnar sem um getur í d-lið 28. gr.
- Niðurstöður úr mati og rannsóknum á gjafa skulu skjalfestar og skal gera grein fyrir verulegum afbrigðileika í samræmi við kröfurnar sem um getur í viðaukanum.
- Lögbært yfirvald eða yfirvöld skulu sjá til þess að öll starfsemi í tengslum við öflun vefja fari fram í samræmi við kröfurnar sem um getur í f-lið 28. gr.

IV. KAFLI

ÁKVÆÐI UM GÆÐI OG ÖRYGGI VEFJA OG FRUMNA

16. gr.

Gæðastjórnun

- Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að hver vefjamiðstöð komi sér upp gæðakerfi, sem byggist á meginreglunum um góðar starfsvenjur, og uppfæri það reglulega.
- Framkvæmdastjórnin skal fastsetja kröfur og tæknilysingar Bandalagsins, sem um getur c-lið 28. gr., fyrir starfsemi í tengslum við gæðakerfið.
- Vefjamiðstöðvar skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að gæðakerfið taki a.m.k. til eftirfarandi gagna:
 - staðlaðra verklagsreglna,
 - viðmiðunarreglna
 - þjálfunar- og handbóka,
 - skýrslueyðublaða,
 - skráa um gjafa,
 - upplýsinga um það hvar vefirnir eða frumurnar hafna að lokum.
- Vefjamiðstöðvar skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að lögbært yfirvald eða yfirvöld geti skoðað þessi gögn.
- Vefjamiðstöðvar skulu geyma þau gögn sem nauðsynleg eru fyrir rekjanleika í samræmi við 8. gr.

17. gr.

Ábyrgðaraðili

- Sérhver vefjamiðstöð skal tilnefna ábyrgðaraðila sem skal a.m.k. uppfylla eftirfarandi skilyrði og hafa eftirfarandi menntun og hæfi:
 - a) hafa prófskírteini, vottorð eða annan vitnisburð um formlega menntun og hæfi í læknisfræði eða lífvísindum sem hann hefur fengið að loknu háskólanámi eða öðru námi sem, að mati hlutaðeigandi aðildarríkis, jafngildir því,
 - b) hafa a.m.k. tveggja ára hagnýta reynslu á viðkomandi sviðum.
- Aðilinn, sem tilnefndur er í 1. mgr., skal bera ábyrgð á því:
 - a) að vefir og frumur úr mönnum, sem ætluð eru til notkunar í mönnum í stöðinni, sem aðilinn er ábyrgur fyrir, séu fengin, prófuð, unnin, geymd og þeim dreift í samræmi við þessa reglugerð og við þau lög sem í gildi eru í aðildarríkinu,
 - b) að veita lögbæru yfirvaldi eða yfirvöldum upplýsingar eins og krafist er skv. 6. gr.,
 - c) að í vefjamiðstöðinni séu uppfylltar kröfur skv. 7., 10., 11., 15. og 16. gr. og 18. til 24. gr.

18. gr.

Starfsfólk

Starfsfólk, sem tekur beinan þátt í starfsemi í tengslum við öflun, vinnslu, varðveislu, geymslu og dreifingu á vefjum og frumum í vefjamiðstöð, telst hæft til að framkvæma slík verk og því skal séð fyrir þeirri þjálfun sem um getur í c-lið 28. gr.

19. gr.

Viðtaka á vefjum og frumum

- Vefjamiðstöðvar skulu tryggja að allir vefir og frumur, sem úr mönnum séu prófaðar í samræmi við kröfurnar sem um getur e-lið 28. gr. og að við val og viðtöku á vefjum og frumum uppfylli þær kröfur sem um getur í f-lið 28. gr.
- Vefjamiðstöðvar skulu tryggja að vefir og frumur úr mönnum og tilheyrandi gögn séu í samræmi við kröfurnar sem um getur í f-lið 28. gr.

3. Vefjamiðstöðvar skulu sannreyna og skrá hvort umbúðir um vefi og frumur, sem þær taka við úr mönnum, séu í samræmi við kröfurnar sem um getur í f-lið 28. gr. Öllum vefjum og frumum, sem ekki eru í samræmi við þessi ákvæði, skal fleygt.

4. Samþykkt eða höfnun á vefjum/frumum, sem tekið er við, skal skjalfest.

5. Vefjamiðstöðvar skulu tryggja að vefir og frumur séu ávallt rétt auðkennd. Sérhver afhending eða vinnslulota vefja eða frumna skal fá auðkenniskóða í samræmi við 8. gr.

6. Vefir og frumur skulu höfð í einangrunarstöðu uns kröfur um prófun gjafa og upplýsingar hafa verið uppfylltar í samræmi við 15. gr.

20. gr.

Vinnsla á vefjum og frumum

1. Staðlaðar verklagsreglur vefjamiðstöðva skulu taka til allra vinnsluferla sem hafa áhrif á gæði og öryggi og skulu vefjamiðstöðvarnar sjá til þess að þau fari fram við stýrð skilyrði. Vefjamiðstöðvar skulu sjá til þess að búnaðurinn, sem er notaður, vinnuhverfi og ferlishönnun ásamt skilyrðum til fullgildingar og eftirlits séu í samræmi við kröfurnar sem um getur í h-lið 28. gr.

2. Allar breytingar á ferlum sem notuð eru við tilreiðslu vefja og frumna skulu einnig vera í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr.

3. Í stöðluðum verklagsreglum vefjamiðstöðva skulu vera sérstök ákvæði um meðferð vefja og frumna, sem á að fleygja, svo að aðrir vefir eða frumur mengist ekki og heldur ekki umhverfið, þar sem vinnsla fer fram, eða starfsfólkið.

21. gr.

Skilyrði við geymslu vefja og frumna

1. Vefjamiðstöðvar skulu sjá til þess að allar verklagsreglur í tengslum við geymslu á vefjum og frumum séu skjalfestar í stöðluðu verklagsreglunum og að geymsluskilyrðin séu í samræmi við kröfurnar sem um getur í h-lið 28. gr.

2. Vefjamiðstöðvar skulu tryggja að öll ferli í tengslum við geymslu fari fram við stýrð skilyrði.

3. Vefjamiðstöðvar skulu setja verklagsreglur um eftirlit með þökkunar- og geymslusvæðum og beita þeim til að koma í veg fyrir að þær aðstæður myndist sem gætu haft skaðleg áhrif á starfsemi eða heilleika vefja og frumna.

4. Ekki skal dreifa unnum vefjum eða frumum fyrir en allar kröfur, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, hafa verið uppfylltar.

5. Aðildarríkin skulu sjá til þess að fyrir hendi séu samningar og verklagsreglur hjá vefjamiðstöðvum, komi af einhverjum ástæðum til stöðvunar á starfsemi þeirra, til að tryggja að vefir og frumur í geymslu verði, í samræmi við samþykkið sem snertir þau, flutt í aðrar vefjamiðstöðvar sem eru faggiltar, tilnefndar eða með leyfi í samræmi við 6. gr., með fyrirvara um löggjöf aðildarríkja varðandi förgun á vefjum eða frumum sem hafa verið gefin.

22. gr.

Merking, skjalfesting og þökkun

Vefjamiðstöðvar skulu tryggja að merking, skjalfesting og þökkun séu í samræmi við kröfurnar sem um getur í f-lið 28. gr.

23. gr.

Dreifing

Vefjamiðstöðvar skulu tryggja gæði vefja og frumna meðan á dreifingu stendur. Skilyrði við dreifingu skulu vera í samræmi við kröfurnar sem um getur í h-lið 28. gr.

24. gr.

Tengsl milli vefjamiðstöðva og þriðja aðila

1. Vefjamiðstöðvar skulu gera skriflega samninga við þriðju aðila í hvert sinn sem starfsemi fer fram utan stöðvarinnar og sú starfsemi hefur áhrif á gæði og öryggi vefja og frumna, sem unnin eru í samstarfi við þriðja aðila, einkum við eftirfarandi aðstæður:

- þegar vefjamiðstöð felur þriðja aðila eitt vinnlustig vefja og frumna,
- þegar þriðji aðili leggur til vörur og þjónustu sem hefur áhrif á gæði og öryggi vefja eða frumna, þ.m.t. dreifing þeirra,
- þegar vefjamiðstöð veitir ófagligtri vefjamiðstöð þjónustu,
- þegar vefjamiðstöð dreifir vefjum eða frumum sem þriðji aðili hefur unnið.

2. Vefjamiðstöðvar skulu meta og velja þriðju aðila út frá getu þeirra til að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

3. Vefjamiðstöðvar skulu halda heildarskrá yfir samninga sem hafa verið gerðir við þriðju aðila og um getur í 1. mgr.

4. Í samningum milli vefjamiðstöðva og þriðju aðila skal tilgreina ábyrgðarsvið þriðju aðila og ítarlegar verklagsreglur.

5. Vefjamiðstöðvar skulu leggja fram afrit af samningum við þriðju aðila fari lögbært yfirvald eða yfirvöld fram á það.

V. KAFLI

SKIPTI Á UPPLÝSINGUM, SKÝRSLUGJÖF OG VIÐURLÖG

25. gr.

Kóðun upplýsinga

1. Aðildarríkin skulu koma á kerfi til auðkenningar á vefjum og frumum úr mönnum til að tryggja rekjanleika allra slíkra vefja og frumna skv. 8. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal, í samvinnu við aðildarríkin, hanna samræmt, evrópskt kóðunarkerfi til að veita upplýsingar um helstu einkenni og eiginleika vefja og frumna.

26. gr.

Skýrslur

1. Aðildarríkin skulu, fyrir 7. apríl 2009 og síðan þriðja hvert ár, senda framkvæmdastjórninni skýrslu um þá starfsemi sem fram hefur farið í tengslum við ákvæði þessarar tilskipunar, þ.m.t. greinargerð um ráðstafanir varðandi skoðun og eftirlit.

2. Framkvæmdastjórnin skal framsenda skýrslur aðildarríkjanna um reynsluna af framkvæmd þessarar tilskipunar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna og svæðanefndarinnar.

3. Fyrir 7. apríl 2009 og síðan þriðja hvert ár skal framkvæmdastjórnin senda skýrslu um framkvæmd ákvæða þessarar tilskipunar, einkum að því er varðar skoðun og eftirlit, til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna og svæðanefndarinnar.

27. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn innlendum ákvæðum, sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun, og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og hafa letjandi áhrif. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni þessi ákvæði fyrir 7. apríl 2006 og skulu tilkynna henni, án tafar, um hvers konar breytingar sem síðar verða á þeim.

VI. KAFLI

SAMRÁÐ VIÐ NEFNDIR

28. gr.

Tæknilegar kröfur og aðlögun þeirra að framförum á sviði vísinda og tækni

Ákvörðun um eftirfarandi tæknilegar kröfur og aðlögun þeirra að framförum á sviði vísinda og tækni skal tekin í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 29. gr.:

a) kröfur um faggilding, tilnefningu eða veitingu leyfis til vefjamiðstöðva,

b) kröfur um öflun vefja og frumna úr mönnum,

c) gæðakerfi, þ.m.t. fyrir starfsþjálfun,

d) viðmiðanir við val á vefja- eða frumugjöfum,

e) prófanir á rannsóknastofu sem krafist er fyrir gjafa,

f) verklagsreglur við töku vefja og/eða frumna og viðtaka á vefjamiðstöðinni,

g) kröfur um tilreiðslu vefja og frumna úr mönnum í vinnslu,

h) vinnsla, geymsla og dreifing vefja og frumna,

i) kröfur um beina dreifingu sérstakra vefja og frumna til þega.

29. gr.

Nefnd

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem um getur í 6. mgr. 5. gr. í ákvörðun 1999/468/EB, skal vera þrjú mánuðir.

3. Nefndin setur sér starfsreglur.

30. gr.

Samráð við eina eða fleiri vísindanefndir

Framkvæmdastjórnin hefur samráð við viðeigandi vísindanefnd(-ir) þegar tæknilegar kröfur, sem um getur í 28. gr., eru fastsettar eða lagaðar að vísinda- og tækniþróun.

VII. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

31. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnisýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 7. apríl 2006. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríki geta tekið ákvörðun um að kröfum þessarar tilskipunar verði ekki beitt í eitt ár frá dagsetningunni, sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 1. mgr., að því er varðar vefjamiðstöðvar, sem bundnar eru af innlendum lagaákvæðum, sem töku gildi áður en þessi tilskipun tekur gildi.

3. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni ákvæði úr landslögum sem þau hafa þegar samþykkt eða sem þau samþykkja á því sviði sem tilskipun þessi nær til.

32. gr.

Gildistaka

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

33. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassburg 31. mars 2004.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

P. COX

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

D. ROCHE

forseti.

VIÐAUKI

UPPLÝSINGAR SEM VEITA SKAL VIÐ GJÖF Á FRUMUM OG/EDA VEFJUM

A. Lífandi gjafar

1. Einstaklingurinn, sem hefur umsjón með gjafarferlinu, skal sjá til þess að gjafinn hafi fengið fullnægjandi upplýsingar a.m.k. um þá þætti sem tengjast gjafar- og öflunarferlinu sem lýst er í 3. mgr. Veita verður upplýsingarnar áður en öflun fer fram.
2. Einstaklingur, sem er til þess menntaður, skal veita upplýsingarnar og hann skal geta miðlað þeim á viðeigandi og skýran hátt og á máli sem þeginn á auðvelt með að skilja.
3. Upplýsingarnar skulu taka til: tilgangs og eðlis gjafarinnar, afleiðinga hennar og áhættu, rannsóknargreininga, ef þær eru gerðar, skráningar og verndar á upplýsingum um gjafa, þagnarskyldu lækna, tilgangs meðferðar og hugsanlegs ávinnings af henni og upplýsinga um öryggisráðstafanir sem hægt er að beita til verndar gjafanum.
4. Greina verður gjafanum frá því að hann eigi rétt á ítarlegri útskýringu á staðfestum niðurstöðum úr rannsóknargreiningum.
5. Veita skal upplýsingar um nauðsyn þess að krefjast viðeigandi, lögboðins samþykkis, vottunar og leyfis til að öflun á vef og/eða frumu geti farið fram.

B. Látnir gjafar

1. Veita skal allar upplýsingar og afla nauðsynlegs samþykkis og tilskilinna leyfa allra aðila í samræmi við gildandi löggjöf í aðildarríkjunum.
 2. Setja skal staðfestar niðurstöður á mati á gjafa greinilega fram og útskýra þær fyrir viðkomandi einstaklingum í samræmi við löggjöf í aðildarríkjunum.
-